

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.

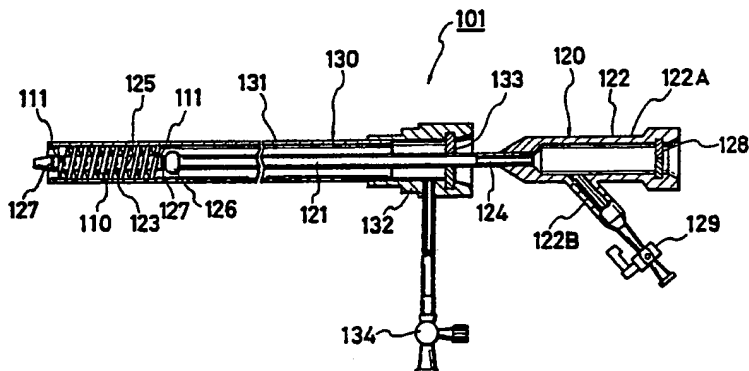


特許協力条約に基づいて公開された国際出願

| | | |
|---|-----------|--|
| (51) 国際特許分類 ⁴ A61B 17/00 | A1 | (11) 国際公開番号 WO 89/ 03197 (43) 国際公開日 1989年4月20日 (20.04.89) |
| (21) 国際出願番号 PCT/JP88/01029 (22) 国際出願日 1988年10月7日 (07. 10. 88) (31) 優先権主張番号 特願昭62-252457 特願昭62-275655 (32) 優先日 1987年10月8日 (08. 10. 87) 1987年11月2日 (02. 11. 87) (33) 優先権主張国 JP (71) 出願人 (米国を除くすべての指定国について) テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/J] 〒151 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番地1号 Tokyo, (JP) (72) 発明者 ; および (75) 発明者 / 出願人 (米国についてのみ) 原田文明 (HARADA, Fumiaki) [JP/J] 石田壽延 (ISHIDA, Toshinobu) [JP/J] 〒417 静岡県富士市大淵2656番地の1 テルモ株式会社内 Shizuoka, (JP) (74) 代理人 弁理士 塩川修治 (SHIOKAWA, Shuji) 〒105 東京都港区虎ノ門1丁目23番7号 23森ビル8階 Tokyo, (JP) | | (81) 指定国 AU, BE (欧州特許), DE (欧州特許), FR (欧州特許), GB (欧州特許), IT (欧州特許), NL (欧州特許), SE (欧州特許), US. 添付公開書類 国際調査報告書 |

(54) Title: INSTRUMENT AND APPARATUS FOR SECURING INNER DIAMETER OF LUMEN OF TUBULAR ORGAN

(54) 発明の名称 管状器官内腔の内径確保器具および内径確保用装置



(57) Abstract

The invention provides an instrument made of a shape memory alloy cylinder for securing the inner diameter of the lumen of a tubular organ, said instrument being treated so as to enhance X-ray image contrast by plating with or vacuum evaporation of a metal with higher density than that of the shape memory alloy of at least part of the cylinder. Therefore, this instrument can be introduced into and left at the intended portion inside the tubular organ. This invention relates also to an apparatus for securing the inner diameter of the lumen for leaving in or recovering from the lumen the instrument for securing the inner diameter which is shaped substantially in a cylindrical form with a bi-directional shape memory alloy which can change its dimension in the radial direction with temperature change. This apparatus comprises a catheter capable of fitting the instrument for securing the inner diameter to the outer peripheral surface of an instrument fitting portion near the tip and a catheter sheath whose both ends are open, which can house the catheter having fitted thereto the contracted instrument in the lumen thereof, and whose inner diameter is equal to or smaller than the outer diameter of the expanded instrument for securing the inner diameter. Since the catheter sheath is used, the instrument for securing the inner diameter can be securely held in the sheath while being fitted to the catheter. Accordingly, it is not necessary to supply large quantities of cooling water so as to maintain a reduced diameter in order to wind the instrument around the catheter without any gap and the load to a patient can thus be reduced. Since the catheter sheath is used, the instrument for securing the inner diameter is neither exposed to the tubular organ, nor caught in the middle, nor undergoes deformation.

(57) 要約

本発明は、形状記憶合金性筒状体からなる管状器官内腔の内径確保器具において、筒状体の少なくとも一部に、該形状記憶合金より高密度の金属をメッキもしくは蒸着する等の、X線による造影性を高める処置を施すようにしたものである。したがって該内径確保器具を管状器官内の目的部位に確実に導入、留置させることができる。

また、本発明は、温度変化にともなって径方向に寸法変化をし得る

二方向性の形状記憶合金にて実質的に筒状に形成された内径確保器具を体腔内に留置、あるいは回収するための体腔の内径確保用装置であって、先端部近傍の内径確保器具装着部の外周面に前記内径確保器具を装着し得るカテーテルと、両端部が開口しその内腔に、収縮した前記内径確保器具を装着した上記カテーテルを収納し得、かつ拡張した前記内径確保器具の外径に較べ内径が等しいか、あるいは小さいカテーテルシースとからなるようにしたものである。したがって、カテーテルシースの存在により、内径確保器具はカテーテルに装着された状態でシース内に確実に保持されるから、カテーテルに間隙なく巻き付く如くに縮径維持すべく大量の冷却水を供給する必要がなく、患者に対する負担を軽減できる。また、カテーテルシースの存在により、内径確保器具は管状器官に対しむき出しにならず、途中で引っかかったり変形してしまうおそれがない。

情報としての用途のみ

PCTに基づいて公開される国際出願のパンフレット第1頁にPCT加盟国を同定するために使用されるコード

| | | | | | |
|----|-----------|----|-------------|----|--------|
| AT | オーストリア | FR | フランス | MR | モーリタニア |
| AU | オーストラリア | GA | ガボン | MW | マラウイ |
| BB | バルバドス | GB | イギリス | NL | オランダ |
| BE | ベルギー | HU | ハンガリー | NO | ノルウエー |
| BG | ブルガリア | IT | イタリア | RO | ルーマニア |
| BJ | ベナン | JP | 日本 | SD | スーダン |
| BR | ブラジル | KP | 朝鮮民主主義人民共和国 | SE | スウェーデン |
| CF | 中央アフリカ共和国 | KR | 大韓民国 | SN | セネガル |
| CG | コンゴ | LI | リヒテンシュタイン | SU | ソビエト連邦 |
| CH | スイス | LK | スリランカ | TD | チャード |
| CM | カメルーン | LU | ルクセンブルグ | TC | トーゴ |
| DE | 西ドイツ | MC | モナコ | US | 米国 |
| DK | デンマーク | MG | マダガスカル | | |
| FI | フィンランド | ML | マリ | | |

1

明 細 書

管状器官内腔の内径確保器具

および内径確保用装置

利用分野

- 5 本発明は、血管、消化管もしくは気管等の管状器官内腔の内径確保器具、および該内径確保器具を留置あるいは回収する内径確保用装置に関する。

背景技術

- 10 従来、例えば冠動脈の狭窄部を血管拡張カテーテルで拡張して留置した後、その部分の再狭窄を防止する等のために、管状器官の内腔の内径を確保する内径確保器具（ステント）が提案されている。
- 15 従来の内径確保器具として、特公昭61-6655号公報に記載のものは、Ti-Ni系合金からなる一方向性形状記憶合金を用い、これを予め正常な血管内径と略等しい内径をもつ管状に成形してこの形状を記憶させ、これをさらに血管内への挿入を容易とすべく外径を小さく変形して血管の所望位置
- 20 に導入後、温水等にて加熱して記憶形状に拡張復元して用いるようになっている。

(A) ところで、上記従来の内径確保器具を例え

ば血管の目的部位に留置する作業は、該内径確保器具をカテーテルの先端に装着し、これをX線透視下で血管内の目的部位に向けて導入することによる。したがって、内径確保器具を血管等の管状器官内における目的部位に確実に導入して留置させるためには、該内径確保器具のX線に対する高造影性が望まれる。

しかしながら、内径確保器具は例えば血管内に留置されてその内径を確保し、血栓等の発生を招くことなく安定した血流を確保しなければならない等の本来的機能の故に、非常に薄肉とされているため、造影性に乏しい。

また、内径確保器具を構成する形状記憶合金は例えばTi-Ni系合金におけるように材質的にも高造影性を有するとは言い難い。

(B) また、上記従来の一方向性形状記憶合金からなる内径確保器具を例えば血管の目的部位に留置する作業は、まず血管内にガイディングカテーテルを留置し、その後内径確保器具を上記ガイディングカテーテル内に通しつつ該内径確保器具を目的部位にまで進めていくのが通常である。しかしながら、上記の場合、内径確保器具を狭いガイディングカテーテル内にむき出しにて通しつつ進めるため、内径確保器具が途中で引っかかった

3

り変形してしまう等が問題となる。さらに、一般的にガイディングカテーテルは剛性が大きく血管末梢端の屈曲部を通過することができないため、目的部位が屈曲部より先にある場合は、内径確保器具はそれを装着したカテーテルとともに血管内にむきだしにて通しつつ進めるため、内径確保器具は途中で引っかかったり変形してしまう問題があった。

また、本発明者らがすでに提案している二方向性形状記憶合金からなる内径確保器具、すなわち「ある変態温度を境に高温側と低温側の2つの記憶形状を可逆的に発現する二方向性形状記憶合金により、体温または体温近傍では径方向に拡張して血管等の内径を確保し、体温または体温近傍より低い温度では径方向に収縮して血管等の内部を移動できる特性」を備えた内径確保器具は、留置位置の変更、回収ができる内径確保器具として画期的である。しかしながら、この内径確保器具にあっては、内径確保器具を狭いガイディングカテーテル内にむきだしにて通しつつ進めるため、内径確保器具は途中で引っかかったり変形してしまう等が問題となる。さらに、この内径確保器具にあっては、内径確保器具をガイディングカテーテル内に通しつつ進める時、該内径確保器具を径

4

方向に収縮維持するため、大量の冷却水を注入しなければならない。また、一方向性形状記憶合金の場合と同様に、ガイディングカテーテルは剛性が大きく、血管末梢端の屈曲部を通過することができないため、ガイディングカテーテルを抜去した後に内径確保器具を血管内に導入する場合や目的部位が屈曲部より先にある場合は、内径確保器具はそれを装着したカテーテルとともに血管内にむきだしにて通しつつ進めるため、内径確保器具は途中で引っかかったり変形してしまう問題、または内径確保器具を径方向に収縮維持するため、大量の冷却水を注入しなければならない問題等があった。

本発明は、X線に対する造影性の高い形状記憶合金製内径確保器具を提供し、該内径確保器具を管状器官内の目的部位に確実に導入、留置させることを目的とする。

本発明は、内径確保器具を管状器管内にて円滑かつ容易に移動できるようにすることを目的とする。

発明の開示

(A) 本発明は、形状記憶合金製筒状体からなる管状器官内腔の内径確保器具において、筒状体の少なくとも一部にX線による造影性を高める処置

5

を施すようにしたものである。

また、本発明は、前記筒状体がコイル状のものであるようにしたものである。

また、本発明は、前記筒状体が断面渦巻状のものであるようにしたものである。

また、本発明は、前記筒状体が長手方向にスリットの入った管状のものであるようにしたものである。

また、本発明は、前記筒状体が網目状のものであるようにしたものである。

また、本発明は、前記筒状体が形状記憶合金細線を織って形成されたものであるようにしたものである。

また、本発明は、前記処置が該形状記憶合金より高密度の金属をメッキするようにはしたものである。

また、本発明は、前記処置が該形状記憶合金より高密度の金属マーカーを巻き付け、あるいは圧着するようにはしたものである。

20 本発明による形状記憶合金製内径確保器具は、血管等の管状器官内の目的部位にX線透視下で導入された後、①外力により拡張され、もしくは②温度変化に基づく記憶形状への回復効果により拡張され、管状器官の内腔の内径を確保する。

6

しかして、上記内径確保器具は、その筒状体の少なくとも一部に該形状記憶合金より高密度の金属をメッキもしくは圧着する等により、X線に対する造影性を高められている。したがって、管状
5 器官内に導入される内径確保器具はX線にて確実に造影され、管状器官内の目的部位に確実に導入、留置せしめられる。

なお、本発明の内径確保器具に対する形状記憶合金としては、例えばTi-Ni系合金（組成：Ni50
10 ～53原子%好ましくはNi50～51原子%、逆変態開始温度：30～45℃）が好適である。

また、本発明においてX線造影性を高めるために用いられる、形状記憶合金より高密度の金属としては、例えばCu、Ag、Pt、Au等が好適であ
15 る。

(B) さらに、本発明は、温度変化にともなって径方向に寸法変化をし得る形状記憶合金にて実質的に筒状体に形成された内径確保器具を管状器官内腔内に留置するための管状器官内腔の内径確保
20 用装置であって、先端部近傍の内径確保器具装着部の外周面に前記内径確保器具を装着し得るカテーテルと、両端部が開口しその内腔に、前記内径確保器具を装着した上記カテーテルを収納し得るカテーテルシースとからなるようにしたもので

ある。

また、本発明は、前記カテーテルが、基端部から少なくとも先端部近傍にまで延びる流路を備え、かつ該流路をカテーテル外面と連通させる側孔あるいはスリット状の連通口を先端部近傍の内径確保器具装着部に備えてなるようにしたものである。

また、本発明は、前記カテーテルが、先端部近傍の内径確保器具装着部の基端部側および先端部側の両外径あるいは基端部側の外径が、該内径確保器具装着部に装着された内径確保器具の外径以上の外径を持つようにしたものである。

また、本発明は、前記カテーテルが、基端部から少なくとも基端部近傍にまで延びるカテーテル内腔を備えるとともに、基端部に該カテーテル内腔と連通するようにして設けられる中空状のハブ部を備え、該カテーテル内腔と該ハブ部内腔にて前記流路を形成するようにしたものである。

また、本発明は、前記ハブ部が、2つのポートを具備した分岐ハブからなり、その一方のポートに逆止弁が設けられるようにしたものである。

また、本発明は、前記カテーテルが、先端部近傍に少なくとも1つのX線不透過マーカを具備しているようにしたものである。

また、本発明は、前記カテーテルシースが、材質中にX線不透過物質を配合するか、あるいは先端部近傍に少なくとも1つのX線不透過マーカを具備しているようにしたものである。

5 また、本発明は、前記カテーテルシースが、両端部間に延びるシース内腔を備えるとともに、基端部に該シース内腔と連通するように設けられる中空状のハブ部を備え、該ハブ部に逆止弁が設けられるようにしたものである。

10 さらに、本発明は、温度変化にともなって径方向に寸法変化をし得る二方向性の形状記憶合金にて実質的に筒状に形成された内径確保器具を管状器官内腔内に留置、あるいは回収するための管状器官内腔の内径確保用装置であって、先端部近傍
15 の内径確保器具装着部の外周面に前記内径確保器具を装着し得るカテーテルと、両端部が開口しその内腔に、収縮した前記内径確保器具を装着した上記カテーテルを収納し得、かつ拡張した前記内径確保器具の外径に較べ内径が等しいか、あるいは
20 は小さいカテーテルシースとからなるようにしたものである。

また、本発明は、前記カテーテルが、基端部から少なくとも先端部近傍にまで延びる流路を備え、かつ該流路をカテーテル外面と連通させる側

孔あるいはスリット状の連通口を先端部近傍の内径確保器具装着部に備えてなるようにしたものである。

また、本発明は、前記カテーテルが、先端部近傍の内径確保器具装着部付近の外径が、前記内径確保器具の収縮時の内径に等しいかあるいは僅かに大きい外径を持ち、体温より実質的に低い温度において前記内径確保器具を装着し得るようにしたものである。

10 また、本発明は、前記カテーテルが、基端部から少なくとも基端部近傍にまで延びるカテーテル内腔を備えるとともに、基端部に該カテーテル内腔と連通するようにして設けられる中空状のハブ部を備え、該カテーテル内腔と該ハブ部内腔にて
15 前記流路を形成するようにしたものである。

また、本発明は、前記ハブ部が、2つのポートを具備した分岐ハブからなり、その一方のポートに逆止弁が設けられるようにしたものである。

また、本発明は、前記カテーテルが、先端部近傍の内径確保器具装着部の基端部側および先端部側の両外径あるいは基端部側の外径が、該内径確保器具装着部に装着された内径確保器具の外径以上の外径を持つようにしたものである。

また、本発明は、前記カテーテルが、先端部近

10

傍に少なくとも1つのX線不透過マーカを具備しているようにしたものである。

また、本発明は、前記カテーテルシースが、材質中にX線不透過物質を配合するか、あるいは先端部近傍に少なくとも1つのX線不透過マーカを具備しているようにしたものである。

また、本発明は、前記カテーテルシースが、両端部間に延びるシース内腔を備えるとともに、基端部に該シース内腔と連通するように設けられる中空状のハブ部を備え、該ハブ部に逆止弁が設けられるようにしたものである。

(内径確保器具が一方向性形状記憶合金からなるシステム)

本発明において、内径確保器具を一方向性形状記憶合金にて形成する場合には、体温近傍において留置すべき管状器官の内径と同等かやや大きな外径を記憶しているコイル状あるいは網目状等の実質的に筒状の内径確保器具が用いられる。

体温より実質的に低い温度(変態温度以下)においては、内径確保器具は自由に変形できるため、カテーテル先端部近傍の内径確保器具装着部に巻き付ける如くに装着されて、カテーテルシース内に収納される。このようにして、カテーテルに装着された内径確保器具をカテーテルシース内

1 1

に収納した組合わせを、ガイディングカテーテルを介して、または直接管状器官に導入することにより内径確保器具を目的部位に容易に留置できる。

- 5 すなわち、内径確保器具を留置すべき管状器官に一般的な手技によりガイドワイヤを通過させ、これに沿って上記組合わせをガイディングカテーテルを介して、または直接導入することにより、内径確保器具を容易に目的部位に導入し得る。この時、本発明によれば、カテーテルシースの存在により、内径確保器具はガイディングカテーテルまたは管状器官に対しむき出しにならず、途中で引っかかったり変形してしまうおそれがない。また、カテーテルシースは柔軟性を有しているので
- 10
- 15 血管屈曲部を、内径確保器具とカテーテルとともに容易に通過することができる。

- 上記の如くにて目的部位に導入された内径確保器具は、カテーテルに装着された状態でカテーテルシースから突き出された後、体温にて加温されて拡張し、管状器官の目的部位に留置される。
- 20

 なお、上記一方向性形状記憶合金からなる内径確保器具の導入時にはカテーテルシースおよび／またはカテーテルから冷却水を供給し、またその留置時にはカテーテルシースおよび／またはカ

1 2

テールから温水を供給することもできる。また、本発明の好適な実施態様においては、カテーテルに基端部から少なくとも先端部近傍にまで延びる流路と該流路を先端部近傍の内径確保器具装着部外面に連通する連通口を設け、この連通口から上記冷却水、温水を供給することができる。

ここで、一方向性形状記憶合金とは、熱弾性型マルテンサイト変態を生じ、逆変態開始温度以上になると母相の予め記憶させていた形状に変化するものをいい、変態温度以下では自由に変形でき、逆変態開始温度以上となり記憶形状に復元するとその後変態温度以下になっても外力を加えない限り記憶形状を維持するものをいう。

(内径確保器具が二方向性形状記憶合金からなるシステム)

本発明において、内径確保器具を二方向性形状記憶合金にて形成する場合には、体温より実質的に低い温度において留置すべき管状器官の内腔より小さな外径を記憶しているコイル状あるいは網目状等の実質的に筒状の内径確保器具が用いられる。また、この二方向性形状記憶合金からなる内径確保器具は、体温または体温近傍で拡張し留置すべき管状器官の内径と同等かやや大きな外径を記憶している。この内径確保器具はカテーテルに

1 3

装着された状態で、カテーテルシース内に収納され、この組合せをガイディングカテーテルを介して、または直接管状器官に導入することにより内径確保器具を目的部位に容易に留置し、かつ回収
5 できる。

すなわち、内径確保器具を留置すべき管状器官に一般的な手技によりガイドワイヤを通過させ、これに沿って上記組合せをガイディングカテーテルを介して、または直接導入することにより、内
10 径確保器具を容易に目的部位に導入し得る。この時、本発明によれば、カテーテルシースの存在により、内径確保器具はカテーテルに装着された状態でシース内に確実に保持されるから、カテーテルに間隙なく巻き付ける如くに縮径維持すべく大
15 量の冷却水を供給する必要がなく、患者に対する負担を軽減できる。また、カテーテルシースの存在により、内径確保器具はガイディングカテーテルまたは管状器官に対しむき出しにならず、途中で引っかかったり変形してしまうおそれがない。
20 また、カテーテルシースは柔軟性を有しているので血管屈曲部を、内径確保器具とカテーテルとともに容易に通過することができる。

上記の如くにて目的部位に導入された内径確保器具は、カテーテルシースおよび／またはカテー

1 4

テルから冷却水を供給されてカテーテルに巻き付けられる状態で、カテーテルシースから突き出された後、冷却水を止めることにより、体温にて加温されて拡張し、管状器官の目的部位に留置される。

さらに、上記の如くに目的部位に留置された内径確保器具の回収は、ガイドワイヤを内径確保器具の留置部に通過させ、これに沿ってカテーテルとカテーテルシースの組合わせを該留置部にまで導入する。その後、カテーテルシースからカテーテルの先端部を突き出し、カテーテルシースおよび／またはカテーテルから冷却水を供給することにより内径確保器具を縮径させてカテーテルの内径確保器具装着部に巻き付け、巻き付けられた内径確保器具をカテーテルとともにカテーテルシース内に引き込み回収できる。この場合にも、冷却水は少量で足り、さらにカテーテルシースに内径確保器具を引き込んだ後には該内径確保器具の引っかかり、変形のおそれがなく確実に回収できる。

なお、本発明の好適な実施態様においては、カテーテルに基端部から少なくとも先端部近傍にまで延びる流路と該流路を先端部近傍の内径確保器具装着部外面に連通する連通口を設け、上記二方

1 5

向性形状記憶合金からなる内径確保器具の導入時、回収時に供給すべき冷却水を上記連通口から供給することができる。

ここで、二方向性形状記憶合金とは、ある変態温度を境に、高温側と低温側においてそれぞれ予め形状を記憶しており、温度変化によりこの形状を可逆的に発現できるものである。

なお、本発明の実施に用いられる形状記憶合金としては、例えばTi-Ni系合金（組成：Ni50～53原子%、好ましくはNi50～51原子%、変態温度：As30～45℃、Ms 10～30℃）が好適である。

(C) さらに、本発明は、温度変化にともなって径方向に寸法変化をし得る形状記憶合金にて実質的に筒状体に形成された内径確保器具を管状器官内腔内に留置する管状器官内腔の治療方法であって、カテーテルの先端部近傍に設けた内径確保器具装着部の外周面に前記内径確保器具を装着し、前記内径確保器具を装着した上記カテーテルを両端部が開口したカテーテルシースの内腔に収納した組合わせを管状器官の目的部位に導いた後、カテーテルおよび内径確保器具をカテーテルシースから突き出し、該内径確保器具を体温にて加温して拡張し、上記目的部位に留置するようにしたものである。

1 6

また、本発明は、温度変化にともなって径方向に寸法変化をし得る二方向性の形状記憶合金にて実質的に筒状に形成された内径確保器具を管状器官内腔内に留置する管状器官内腔の治療方法であって、カテーテルの先端部近傍に設けた内径確保器具装着部の外周面に前記内径確保器具を装着し、前記内径確保器具を装着した上記カテーテルを両端部が開口したカテーテルシースの内腔に収納した組合わせを管状器官の目的部位に導いた後、カテーテルおよび内径確保器具をカテーテルシースから突き出し、該内径確保器具を体温にて加温して拡張し、上記目的部位に留置するようにしたものである。

また、本発明は、前記カテーテルとカテーテルシースの組合わせを前記内径確保器具の留置部にまで導入し、その後、カテーテルシースからカテーテルの先端部を突き出し、カテーテルシースおよび／またはカテーテルから冷却水を供給することにより内径確保器具を縮径させてカテーテルの内径確保器具装着部に巻き付け、巻き付けられた内径確保器具をカテーテルとともにカテーテルシース内に引き込み回収するようにしたものである。

また、本発明は、温度変化にともなって径方向

17

に寸法変化をし得る形状記憶合金にて実質的に筒状体に形成された内径確保器具を管状器官内腔内に留置する管状器官内腔の治療方法であって、カテーテルの先端部近傍に設けた内径確保器具装着部の外周面に前記内径確保器具を装着し、前記内径確保器具を装着した上記カテーテルを両端部が開口したカテーテルシースの内腔に収納した組み合わせを予め管状器官に留置してあるガイディングカテーテルの内腔を経て管状器官の目的部位に導いた後、カテーテルおよび内径確保器具をカテーテルシースから突き出し、該内径確保器具を体温にて加温して拡張し、上記目的部位に留置するようにしたものである。

また、本発明は、温度変化にともなって径方向に寸法変化をし得る二方向性の形状記憶合金にて実質的に筒状に形成された内径確保器具を管状器官内腔内に留置する管状器官内腔の治療方法であって、カテーテルの先端部近傍に設けた内径確保器具装着部の外周面に前記内径確保器具を装着し、前記内径確保器具を装着した上記カテーテルを両端部が開口したカテーテルシースの内腔に収納した組み合わせを予め管状器官に留置してあるガイディングカテーテルの内腔を経て管状器官の目的部位に導いた後、カテーテルおよび内径確保器

1 8

具をカテーテルシースから突き出し、該内径確保器具を体温にて加温して拡張し、上記目的部位に留置するようにしたものである。

また、本発明は、前記カテーテルとカテーテル
5 シースの組合わせを予め管状器官に留置してある
ガイディングカテーテルの内腔を経て前記内径確保
器具の留置部にまで導入し、その後、カテーテ
ルシースからカテーテルの先端部を突き出し、カ
10 テーテルシースおよび／またはカテーテルから冷
却水を供給することにより内径確保器具を縮径さ
せてカテーテルの内径確保器具装着部に巻き付
け、巻き付けられた内径確保器具をカテーテルと
ともにカテーテルシース内に引き込み回収するよ
うにしたものである。

15 図面の簡単な説明

第 1 図 (A)、(B) は本発明の第 1 実施例
に係る内径確保器具を示す側面図、第 2 図は留置
用カテーテルを示す断面図、第 3 図は回収用カ
20 テーテルを示す断面図、第 4 図 (A) は内径確保
器具の導入状態を示す模式図、第 4 図 (B) は
内径確保器具の留置状態を示す模式図、第 4 図
(C) は内径確保器具の回収状態を示す模式図、
第 5 図 (A)、(B) は本発明の第 2 実施例に係
る内径確保器具を示す斜視図、第 6 図 (A)、

1 9

(B) は本発明の第 3 実施例に係る内径確保器具を示す斜視図、第 7 図 (A)、(B) は本発明の第 4 実施例に係る内径確保器具を示す斜視図、第 8 図は本発明の第 5 実施例に係る内径確保用システムを示す断面図、第 9 図 (A)、(B) は内径確保器具を示す側面図、第 10 図はカテーテルを示す側面図、第 11 図はカテーテルシースを示す側面図、第 12 図 (A) ~ (E) は内径確保器具の導入、留置過程を示す模式図である。第 13 図は内径確保器具の他の導入、留置過程を示す模式図である。

5
10 発明を実施するための最良の形態

[第 1 実施例]

内径確保器具 (以下ステント) 10 は、温度変化にともなって径方向に寸法変化をし得る一方向性形状記憶合金にて実質的に筒状、この例ではコイル状に形成されてなり、そのステント 10 の母相における径が管状器官、この例では血管 11 の内径より小さく設定されている (第 1 図 (A) 参照)。また、この例では、ステント 10 を構成している形状記憶合金の逆変態開始温度が体温より高い温度に設定され、ステント 10 を体温より高い温度にて径変化させるようになっている。また、ステント 10 は外力により径方向に拡張できる (第 1 図 (B) 参照)。ここで、一方向性形状記憶合金とは、熱弾性型マルテンサイト変態を生

15
20

20

じ、逆変態開始温度以上になると母相の予め記憶
させていた形状に変化するものを言い、変態温度
以下では自由に變形でき、逆変態開始温度以上と
なり記憶形状に復元するとその後変態温度以下に
5 なるも外力を加えないかぎり記憶形状を維持す
るものをいう。

さらに、上記ステント10は、その筒状体の
先端部を高造影部10aとしている。高造影部
10aは、該ステント10を構成している形状記
10 憶合金より高密度の金属（例えばCu、Ag、Pt、
Au）をメッキもしくは圧着することにて形成され
る。なお、ステント10は、その筒状体の後端部
を高造影部とされ、またはその筒状体の中間部を
高造影部とされ、またはその筒状体の任意の2以
15 上の局部を高造影部とされ、またはその筒状体の
全体を高造影部とされてもよい。

しかして、上記ステント10を管状器官の所望
位置に留置するには、例えば第2図に示す留置用
カテーテル20が用いられる。留置用カテーテル
20 20は、先端部にバルーン21を備えており、
主通路22に挿通されるガイドワイヤ（第4図
（A）、（B）の28）にて管状器官の所望部位
にガイドされ、注液用副通路23に供給されるバ
ルーン膨張用液体にてバルーン21を拡張され、

2 1

バルーン 2 1 の周囲に予め被着されている縮径状態のステント 1 0 に拡張外力を付与できるようになっている。なお、主通路 2 2 のハブにはガイドワイヤを通し血液等の洩れを防止するための逆止弁 2 4 が設けられている。2 5 は液体注入器である。2 7 はバルーン 2 1 の内部空間に連通する排気用副通路であり、通路 2 7 の基端部には三方活栓 2 6 等が設けられている。

さらに、上記ステント 1 0 を留置後に、回収（もしくは留置位置を変更）するには、例えば第 3 図に示す回収用カテーテル 3 0 が用いられる。回収用カテーテル 3 0 は、先端部に側孔 3 1 を備えてなり、主通路 3 2 に挿通されるガイドワイヤ（第 4 図（C）の 3 7）にて管状器官内のステント留置部位にガイドされ、注液用副通路 3 3 から主通路 3 2 に供給されるステント加熱液を側孔 3 1 から流出し、側孔 6 1 の周囲に位置する拡張状態のステントを逆変態開始温度以上に加熱して、母相の記憶形状に復元すなわち縮径させるようになっている。なお、主通路 3 2 のハブにはガイドワイヤを通し血液等の洩れを防止するための逆止弁 3 4 が設けられ、副通路 3 3 のハブにはステント加熱液を注入するための三方活栓 2 6 が設けられる。

2 2

次に、上記ステント 10 の作用について説明する。

上記ステント 10 によれば、その形状記憶合金の変態温度以下の状態下で、ステント 10 を血管 11 の内径より小径に変形し第 4 図 (A) に示す如く留置用カテーテル 20 の先端バルーン 21 に被着して血管 11 の所望位置に X 線造影下で導入後、ステント 10 をバルーン 21 の拡張に基づく外力の作用により第 4 図 (B) の如く拡張して留置し、血管 11 の内径を確保する。

次に、上記ステント 10 の回収時、留置位置の変更時には、第 4 図 (C) に示す如く、X 線造影下で、先端部に側孔 31 を有する回収用カテーテル 30 をステント 10 の留置位置まで導入しその側孔 31 より形状記憶合金の逆変態開始温度以上の液を排出することにより、ステント 10 を逆変態開始温度以上として記憶形状に復元すなわち血管 11 の内径より縮径させ、ステント 10 を回収用カテーテル 30 の先端部に巻付ける等の状態で該カテーテル 30 の移動とともに移動可能とする。

すなわち、上記ステント 10 によれば、血管 11 の内部で一旦拡張させた場合でも再び自由に縮小させることができ、したがって留置位置から

2 3

の回収が可能であるとともに、拡張後における留置位置の変更も自由にできる。

さらに、上記ステント 10 は、その筒状体の少なくとも一部にその形状記憶合金より高密度の金属をメッキもしくは圧着することにて形成される高造影部 10 a を付与され、これにより X 線に対する造影性を高められている。したがって、血管 11 の内部に導入されるステント 10 は X 線にて確実に造影され、血管 11 の内部の目的部位に確実に導入、留置せしめられる。

なお、本発明のステントが備える形状記憶特性としては、上記ステント 10 におけるような形状記憶特性に限らず、「ある変態温度を境に高温側と低温側の 2 つの記憶形状を可逆的に発現する二方向性形状記憶合金により、体温または体温近傍では径方向に拡張して血管等の内径を確保し、体温または体温近傍より低い温度では径方向に収縮して血管等の内部を移動できる特性」等、他の特性によるものであってもよい。

また、本発明のステントが備える形状としては、上記第 1 実施例に係るコイル状ステント 10 の他、実質的に筒状をなすものが広く含まれる。ここで、実質的に筒状とは、管状器官内腔を拡張してその拡張状態を維持できる程度に、内腔の

2 4

少なくとも一部に接する外面を備えるものをいう。

〔第 2 実施例〕

すなわち、第 2 実施例に係るステント 4 0 は、
5 第 5 図 (A) の縮径状態と第 5 図 (B) の拡張状態とに変化する断面渦巻状にて構成されている。4 0 a は高造影部である。

〔第 3 実施例〕

また、第 3 実施例に係るステント 5 0 は、第 6
10 図 (A) の縮径状態と第 6 図 (B) の拡張状態とに変化する長手方向にスリットの入った管状にて構成されている。5 0 a は高造影部である。

〔第 4 実施例〕

また、第 4 実施例に係るステント 6 0 は、第 7
15 図 (A) の縮径状態と第 7 図 (B) の拡張状態とに変化する網目 (メッシュ) 状にて構成されている。なお、網目末端部は形状記憶合金細線がほつれないように溶接、あるいは接着剤にて固定されていることが望ましく、さらに望ましくは網目を
20 構成している形状記憶合金細線の交差部分も溶接、あるいは接着剤にて固定されていることが望ましい。6 0 a は高造影部である。

以下、本発明の具体的実施結果について説明する。

25

第1図(A)、(B)に示したと同一形状のステントであって、肉厚0.04mm、幅1mmのTi-Ni系合金(Niを約51原子%含む)からなるステントを、電解脱脂の後水洗し、酸処理を行なった後水洗し、 $\text{KAu}(\text{CN})_2$ 溶液中でAuメッキを施した。このメッキ済ステントと他の未メッキステントとを同一条件にてX線造影したところ、メッキ済ステントについて造影性の向上が認められた。

金メッキによる造影性向上の確認として、金メッキステントと、未メッキステントを45KV、2.0mAの条件にてX線撮影し、造影写真を得た。これを島津製作所製、島津2波長クロマトスキャナCS930により600nmの吸光度を求めた。このスペクトルより、X線完全透過部の造影度を0、未メッキ部を1とすると、金メッキステント部は3となり、金メッキによる著しい造影性の向上が確認された。

第8図は本発明の第5実施例に係る内径確保用システムを示す断面図、第9図(A)、(B)は内径確保器具を示す側面図、第10図はカテーテルを示す側面図、第11図はカテーテルシースを示す側面図、第12図(A)、(E)は内径確保器具の導入、留置過程を示す模式図である。

[第5実施例]

26

内径確保用システム101は、内径確保器具
(ステント)110、カテーテル120、カテー
テルシース130の組合せにて構成される。

ステント110は、第9図(A)、(B)に示
す如くの扁平な二方向性形状記憶合金線条体、
(例えばNi-Ti系、Cu-Al-Ni系、Cu-Zn-Al系
合金からなる)を実質的に筒状をなす螺旋状に成
型したものからなる。このステント110は体温
または体温近傍(例えば30~35℃)では第9図
10 (B)の如く径方向に拡張した形状を保ち、体温
より実質的に低い温度(例えば15~25℃)では第
9図(A)に示す如く径方向に縮小した形状を保
つ。本実施例に使用したステント(Ti-Ni系二方
向性形状記憶合金、Ni約51原子%、肉厚0.03mm、
15 幅1mm)においては20℃以下でφ1.6mm、32℃以
上でφ2.8mmの径変化を生じた。

ステント110の径、長さ等は目的とする管状
器官の留置部の内径、長さに応じて適宜選択され
る。すなわち、ステント110の径は拡張時に留
置されるべき血管等の管状器官の内径と一致させ
20 ることができ、縮径時にはその留置部にまで導入
するに十分な細さとすることができればよい。

ここで、ステントの形状は上記螺旋状に限ら
ず、実質的に筒状をなす例えば網目状、渦巻き状

27

等の形状であってもよい。

さらに、ステント110は筒状体の少なくとも一部にX線不透過マーカ111を備えるものであることが望ましい。

- 5 カテーテル120は、両端が開口したカテーテルチューブ121（例えばポリエチレン、EVA、PVC等の熱可塑性樹脂からなる）と、このカテーテルチューブ121の基端に、カテーテルチューブ121の基端部から先端部にまで延
- 10 びるルーメン（内腔）と連通するように設けられた中空状のハブ部122（例えばポリカーボネート、ポリプロピレン等からなる）とからなっている。カテーテル120は、カテーテルチューブ121の先端部近傍のステント装着部123の外
- 15 周面に前記ステント110を装着し得る。

- また、カテーテル120は、カテーテルチューブ121のルーメンとハブ部122の内腔にて流路124を形成し、かつ該流路124を外面に連通させる多数の側孔状の連通口125をカテー
- 20 テルチューブ121の上記ステント装着部123に設けており、流路124に供給されたステント冷却液がこの連通口125から放射状に排出できるようになっている。なお、上記連通口はスリット状であってもよい。

28

さらにカテーテル 120 は、この連通口 125 を設けてあるステント装着部 123 の基端部側に、ステント装着部 123 に装着されたステント 110 の外径よりも大きな外径を持つ膨出部 5 126 を備えているのが望ましい。これはステント 110 の回収時にステント 110 をステント装着部 123 に巻き付けてカテーテルシース 130 の内部に引き込む時、ステント 110 がカテーテルシース 130 の先端に引っかかるのを防ぐためである。なお、上記膨出部はステント装着部 123 の基端部側および先端部側の両部位に設けられるものであってもよい。

さらにカテーテル 120 は、カテーテルチューブ 121 の先端近傍に X 線不透過マーカー 127 15 (例えば金、白金等からなる) を備えるものであることが望ましい。これにより X 線透視下においてのカテーテル 120 の位置確認、およびステント 110、シース 130 との位置関係の確認が可能になる。

20 カテーテル 120 のハブ部 122 は第 10 図に示す如く、直線状筒状部 122A とこの中間部から分岐する分岐部 122B とからなっている。直線状筒状部 122A はガイドワイヤの導入口となるものであり、そのため血液等の漏れを防止する

29

ための逆止弁 128（例えばシリコーンゴム等の柔軟材料からなる）がその基端開口部近傍に設けられている。なお、分岐部 122B は冷却液等の導入に用いられるもので三方活栓 129 を有する。

5

カテーテルシース 130 は、両端が開口したシースチューブ 121（例えば PVC、ポリエチレン、フッ素系樹脂からなる）と、このシースチューブ 131 の後端にシースチューブ 131 のルーメン（内腔）に連通するようにして設けられた中空状のシースハブ部 132（例えばポリプロピレン、ポリカーボネート等からなる）とからなる。カテーテルシース 130 はステント 110 を装着したカテーテル 120 をそのルーメンに収納し得る。

10

なお、カテーテルシース 130 はステント 110 およびカテーテル 120 を収納した状態で血管末梢端の屈曲部を通過できるようにする等のため、柔軟である必要がある。このため、シース 130 を例えばポリ塩化ビニルで構成する等、ポリ塩化ビニル 100 重量部に対し、可塑剤の DEHP（ジエチルヘキシルフタレート）を 15～40 重量部、好ましくは 20～30 重量部含有させるのがよい。

20

カテーテルシース 130 は、シースチューブ

3 0

1 3 1 の材質中に X 線透視下で位置確認ができるよう X 線造影剤が配合されているのが望ましい。あるいは、カテーテルシース 1 3 0 はシースチューブ 1 3 1 の先端部近傍に少なくとも 1 つの
5 X 線不透過マーカを具備するものであってもよい。

カテーテルシース 1 3 0 のシースチューブ 1 3 1 の内径はステント 1 1 0 が拡張した時の径よりも小さいことが望ましい。これはステント
10 1 1 0 の導入時にステント 1 1 0、カテーテル 1 2 0、シース 1 3 0 の組合わせで導入するが、シース 1 3 0 の内径よりステント 1 1 0 が広がるようにするためシース 1 3 0 の内側にステント 1 1 0 が固定されるからである。これにより留置
15 部手前までステント 1 1 0、カテーテル 1 2 0、シース 1 3 0 の組合わせを導入する時、冷却水を流しステント 1 1 0 をカテーテル 1 2 0 に巻き付けておく必要がなくなり確実に導入することが可能になる。さらにこれにより冷却水の注入量を少
20 なくすることができ、患者に対する負担を非常に軽減することができる。

カテーテルシース 1 3 0 のシースハブ部 1 3 2 はこれを介しカテーテル 1 2 0 が入るため、血液等の漏れを防ぐための逆止弁 1 3 3 を備えてい

3 1

る。さらにシースハブ部 1 3 2 には造影剤等の注入のためのシースポート 1 3 4 が設けられている。

次に、上記実施例の作用について説明する。

- 5 上記内径確保用システム 1 0 1 は、ステント 1 1 0 を二方向性形状記憶合金にて形成するものであり、このステント 1 1 0 は体温より実質的に低い温度において留置すべき管状器官の内腔より
- 10 1 1 0 は、体温または体温近傍で拡張し留置すべき管状器官の内径と同等かやや大きな外径を記憶している。このステント 1 1 0 はカテーテル 1 2 0 に装着される状態で、カテーテルシース 1 3 0 の内部に収納され、この組合わせを管状器
- 15 官に導入することによりステント 1 1 0 を目的部位に容易に留置し、かつ回収できる。

すなわち、ステント 1 1 0 を留置すべき管状器官に一般的な手技によりガイドワイヤを通過させ、これに沿って上記組合わせを導入することにより、

20 ステント 1 1 0 を容易に目的部位に導入し得る（第 1 2 図（A）参照）。

なお、上記ステント 1 1 0 とカテーテル 1 2 0 とカテーテルシース 1 3 0 の組合わせを第 1 2 図（A）に示す如く管状器官 1 1 に対し直接導入す

3 2

るものでなく、上記組合わせを第 1 3 図に示す如く予め管状器官 1 1 に留置されているガイディングカテーテル 2 0 0 の内腔に案内せしめ、これらの組合わせを管状器官 1 1 に対し導入するものであってもよい。この時、ガイディングカテーテル 2 0 0 は、比較的硬く血管末梢端の屈曲部を通過する等に困難があり、管状器官 1 1 の目的部位にまでこのガイディングカテーテル 2 0 0 を予め留置しておくことには困難がある。したがって、目的部位がガイディングカテーテル 2 0 0 の留置端より先にある場合には、ステント 1 1 0 とカテーテル 1 2 0 とカテーテルシース 1 3 0 の組合わせは上記ガイディングカテーテル 2 0 0 の留置端を経過後には、管状器官 1 1 に対し直接導入せしめられることになる。

この時、本発明によれば、カテーテルシース 1 3 0 の存在により、ステント 1 1 0 はカテーテル 1 2 0 に装着された状態でシース 1 3 0 の内部に確実に保持されるから、カテーテル 1 2 0 に間隙なく巻き付ける如くに縮径維持すべく大量の冷却水を供給する必要がなく、患者に対する負担を軽減できる。また、カテーテルシース 1 3 0 の存在により、ステント 1 1 0 がガイディングカテーテル 2 0 0 または管状器官 1 1 に対しむき出しに

3 3

ならず、途中で引っかかったり、変形してしまうおそれがない。

上記の如くにて目的部位に導入されたステント 1 1 0 は、カテーテルシース 1 3 0 およびまたは
5 カテーテル 1 2 0 の連通口 1 2 5 から冷却水を供給されてカテーテル 1 2 0 に巻き付けられる状態で（第 1 2 図（B）参照）、カテーテルシース 1 3 0 から突き出された後（第 1 2 図（C）参照）、冷却水を止めることにより、体温にて加温
10 されて拡張し（第 1 2 図（D）参照）、管状器官の目的部位に留置される（第 1 2 図（E）参照）。

さらに、上記の如くに目的部位に留置されたステント 1 1 0 の回収は、ガイドワイヤをステント
15 1 1 0 の留置部に通過させ、これに沿ってカテーテル 1 2 0 とカテーテルシース 1 3 0 の組合わせを該留置部にまで導入する。その後、カテーテルシース 1 3 0 からカテーテル 1 2 0 の先端部を突き出し、カテーテルシース 1 3 0 およびまたはカ
20 テーテル 1 2 0 の連通口 1 2 5 から冷却水を供給することによりステント 1 1 0 を縮径させてカテーテル 1 2 0 のステント装着部 1 2 3 に巻き付け、巻き付けられたステント 1 1 0 をカテーテル 1 2 0 とともにカテーテルシース 1 3 0 の内部に

3 4

引き込み回収できる。この場合にも、冷却水は少量で足り、さらにカテーテルシース 130 にステント 110 を引き込んだ後には該ステント 110 の引っかかり、変形のおそれがなく確実に回収できる。

なお、本発明の実施において、内径確保器具を一方向性形状記憶合金にて形成する場合には、体温近傍において留置すべき管状器官の内径と同等かやや大きな外径を記憶しているコイル状あるいは網目状等の実質的に筒状の内径確保器具が用いられる。

体温より実質的に低い温度（変態温度以下）においては、内径確保器具は自由に変形できるため、カテーテル先端部近傍の内径確保器具装着部に巻き付ける如くに装着されて、カテーテルシース内に収納される。このようにして、カテーテルに装着された内径確保器具をカテーテルシース内に収納した組合わせを、管状器官に導入することにより内径確保器具を目的部位に容易に留置できる。

すなわち、内径確保器具を留置すべき管状器官に一般的な手技によりガイドワイヤを通過させ、これに沿って上記組合わせを導入することにより、内径確保器具を容易に目的部位に導入し得

3 5

る。この時、本発明によれば、カテーテルシースの存在により、内径確保器具は管状器官に対しむき出しにならず、途中で引っかかったり変形してしまうおそれがない。

5 上記の如くにて目的部位に導入された内径確保器具は、カテーテルに装着された状態でカテーテルシースから突き出された後、体温にて加温されて、拡張し、管状器官の目的部位に留置される。

10 なお、上記一方向性形状記憶合金からなる内径確保器具の導入時にはカテーテルシースから冷却水を供給し、またその留置時にはカテーテルシースから温水を供給することもできる。また、本発明の好適な実施態様においては、カテーテルに基
15 端部から少なくとも先端部近傍にまで延びる流路と該流路を先端部近傍の内径確保器具装着部外面に連通する連通口を設け、この連通口から上記冷却水、温水を供給することができる。

以下、本発明の具体的実施結果について説明する。
20

(実施結果 1)

二方向性形状記憶合金からなるステントについて、以下の器具を用いて留置および回収を行なった。

3 6

ステントの材質はTi-Ni (Ni約51原子%) とした。ステントの形状は肉厚 $t = 0.03\text{mm}$ 、幅 $w = 1\text{mm}$ の素材を第2図の如く螺旋状にした。ステントは20℃以下で $\phi 1.6\text{mm}$ 、32℃以上で $\phi 2.8\text{mm}$ に径変化する。ステントの両端に金マーカー (肉厚 $t = 0.02\text{mm}$ 、 $w = 1.0\text{mm}$) 2個を固定した。

カテーテルの材質はポリエチレン-EVAのブレンド品とした。カテーテルの形状は第3図に示す如くとした。

カテーテルシースの材質はポリ塩化ビニル 100重量部、 Bi_2O_3 50重量部およびDEHP (ジエチルヘキシルフタレート) 26重量部とした。シースの形状 (外径 3.0mm 、内径 2.6mm 、肉厚 0.2mm) は第4図に示す如くとした。

以下の手順にてステントの留置回収を行なった。

- ① 雑犬 (17kg) に術前日、当日 aspirin (80mg) dipyridamole (50mg) 経口投与。
- 20 ② 全身麻酔下、常法により大腿動脈にイントロデューサー留置後ヘパリン化 (200 U/kg)
- ③ 常法により交換用ガイドワイヤを目的とする血管に導入する。この場合においては右浅頸動脈を選択した。

37

④ ステント、カテーテル、シースのセットした組合わせ（第1図参照）をガイドワイヤに沿って留置位置直前まで導入する。

⑤ カテーテル側孔部（連通口）より冷却口（氷冷生食）を 30ml/min で流しステントを収縮させる。

⑥ シースよりカテーテルを押し出しステントを留置位置まで進め、冷却水を止めステントを拡張させ留置し、カテーテル、シースを抜去する。

⑦ 30分後、ガイドワイヤに沿ってカテーテル、シースのセットをステント留置部手前まで進め、さらにカテーテルのみ留置部に進め冷却水を流す。

⑧ ステントがカテーテルに巻き付いたのを確認後、カテーテル、ステントをシース内に引き込み冷却水を止め、シースごと抜去し回収を完了する。

なお、③～⑧はX線透視下で行なわれた。

以上の手順によりステントの留置、回収を容易に行ない得ることが認められた。

（実施結果2）

一方向性形状記憶合金ステントについて、以下の器具、手順にて容易に留置が行ない得た。

3 8

ステントは実施例 1 と同様の寸法、組成にて形成し、 42°C 以上で $\phi 2.8\text{mm}$ の形状を記憶させた。

カテーテルおよびカテーテルシースは実施例 1
5 におけると同一のものを用了。

① 雑犬右浅頸動脈に実施例 1 と同様にしてガイドワイヤを留置し、上記ステントをカテーテルに巻き付けこれにシースを組合わせたものをガイドワイヤに沿って留置部まで導入す
10 る。

② 留置部でカテーテル、ステントを突き出し、カテーテル側孔より 45°C に暖めた生理食塩水を注入する。これによりステントは拡張し留置し得た。

15 (実施結果 3)

実施結果 1 と同一の組成からなり、形状は肉厚 $t = 0.015\text{mm}$ 、幅 $W = 1.0\text{mm}$ の素材を第 2 図の如く螺旋状にし、 20°C 以下で $\phi 1.4\text{mm}$ 、 32°C 以上で $\phi 2.8\text{mm}$ に径変化するステントを、血管内に
20 留置あるいは回収するに際し、予め血管内にガイディングカテーテルを留置し、このガイディングカテーテルにより上記組合わせを案内せしめた。

ガイディングカテーテルの材質はポリウレタ

3 9

ン、外径はφ3.0mm、内径はφ2.4mmであった。

なお、カテーテルシースの材質は実施結果1と同一で、寸法は外径はφ2.0mm、内径はφ1.8mmであった。

- 5 またカテーテルの材質はポリエチレン-EVAのブレンド品とし、形状は第3図に示す如くとした。

10 ガイディングカテーテルと、ステント、カテーテル、およびカテーテルシースの組合わせとを用いることにより、血管の目的部位に対する中間部までは上記組合わせをガイディングカテーテルにより確実に案内し、ガイディングカテーテルの留置端を経過後にはこの組合わせを血管内に直接的に導入し、結果としてステントの留置、回収を容易に行ない得ることが認められた。

産業上の利用可能性

20 本発明の内径確保器具は、例えば冠動脈の狭窄部を血管拡張カテーテルで拡張して留置した後、その部分の再狭窄を防止する等の如く、血管、消化管もしくは気管等の管状器官内腔の内径を確保するために用いられる。

また、本発明の内径確保用装置は、上記内径確保器具を管状器官内腔に留置あるいは回収するた

4 0

めに用いられる。

4 1

請求の範囲

1. 形状記憶合金製筒状体からなる管状器官内腔の内径確保器具において、筒状体の少なくとも一部にX線による造影性を高める処置を施したことを特徴とする管状器官内腔の内径確保器具。
5
2. 前記筒状体がコイル状のものである請求の範囲第1項記載の管状器官内腔の内径確保器具。
3. 前記筒状体が断面渦巻状のものである請求の範囲第1項記載の管状器官内腔の内径確保器具。
10
4. 前記筒状体が長手方向にスリットの入った管状のものである請求の範囲第1項記載の管状器官内腔の内径確保器具。
5. 前記筒状体が網目状のものである請求の範囲第1項記載の管状器官内腔の内径確保器具。
15
6. 前記筒状体が形状記憶合金細線を織って形成されたものである請求の範囲第1項記載の管状器官内腔の内径確保器具。
7. 前記処置が該形状記憶合金より高密度の金属をメッキすることである請求の範囲第1項～第6項のいずれかに記載の管状器官内腔の内径確保器具。
20
8. 前記処置が該形状記憶合金より高密度の金属マーカーを巻き付け、あるいは圧着することであ

4 2

る請求の範囲第1項～第6項のいずれかに記載の管状器官内腔の内径確保器具。

9. 温度変化にともなって径方向に寸法変化をし得る形状記憶合金にて実質的に筒状体に形成された内径確保器具を管状器官内腔内に留置するための管状器官内腔の内径確保用装置であって、先端部近傍の内径確保器具装着部の外周面に前記内径確保器具を装着し得るカテーテルと、両端部が開口しその内腔に、前記内径確保器具を装着した上記カテーテルを収納し得るカテーテルシースとからなる管状器官内腔の内径確保用装置。

10. 前記カテーテルは、基端部から少なくとも先端部近傍にまで延びる流路を備え、かつ該流路をカテーテル外面と連通させる側孔あるいはスリット状の連通口を先端部近傍の内径確保器具装着部に備えてなる請求の範囲第9項記載の管状器官内腔の内径確保用装置。

11. 前記カテーテルは、先端部近傍の内径確保器具装着部の基端部側および先端部側の両外径あるいは基端部側の外径が、該内径確保器具装着部に装着された内径確保器具の外径以上の外径を持つ請求の範囲第9項または第10項記載の管状器官内腔の内径確保用装置。

12. 前記カテーテルは、基端部から少なくとも

4 3

基端部近傍にまで延びるカテーテル内腔を備えるとともに、基端部に該カテーテル内腔と連通するようにして設けられる中空状のハブ部を備え、該カテーテル内腔と該ハブ部内腔にて前記流路を形成する請求の範囲第10項または第11項記載の管状器官内腔の内径確保用装置。

13. 前記ハブ部は、2つのポートを具備した分岐ハブからなり、その一方のポートに逆止弁が設けられる請求の範囲第12項記載の管状器官内腔の内径確保用装置。

14. 前記カテーテルは、先端部近傍に少なくとも1つのX線不透過マーカを具備している請求の範囲第9項～第13項のいずれかに記載の管状器官内腔の内径確保用装置。

15. 15. 前記カテーテルシースは、材質中にX線不透過物質を配合するか、あるいは先端部近傍に少なくとも1つのX線不透過マーカを具備している請求の範囲第9項～第14項のいずれかに記載の管状器官内腔の内径確保用装置。

20. 16. 前記カテーテルシースは、両端部間に延びるシース内腔を備えるとともに、基端部に該シース内腔と連通するように設けられる中空状のハブ部を備え、該ハブ部に逆止弁が設けられる請求の範囲第9項～第15項のいずれかに記載の管状器

4 4

官内腔の内径確保用装置。

1 7 . 温度変化にともなって径方向に寸法変化をし得る二方向性の形状記憶合金にて実質的に筒状に形成された内径確保器具を管状器官内腔内に留置、あるいは回収するための管状器官内腔の内径確保用装置であって、先端部近傍の内径確保器具装着部の外周面に前記内径確保器具を装着し得るカテーテルと、両端部が開口しその内腔に、収縮した前記内径確保器具を装着した上記カテーテルを収納し得、かつ拡張した前記内径確保器具の外径に較べ内径が等しいか、あるいは小さいカテーテルシースとからなる管状器官内腔の内径確保用装置。

1 8 . 前記カテーテルは、基端部から少なくとも先端部近傍にまで延びる流路を備え、かつ該流路をカテーテル外面と連通させる側孔あるいはスリット状の連通口を先端部近傍の内径確保器具装着部に備えてなる請求の範囲第 1 7 項記載の管状器官内腔の内径確保用装置。

2 0 1 9 . 前記カテーテルは、先端部近傍の内径確保器具装着部付近の外径が、前記内径確保器具の収縮時の内径に等しいかあるいは僅かに大きい外径を持ち、体温より実質的に低い温度において前記内径確保器具を装着し得る請求の範囲第 1 7 項ま

4 5

たは 1 8 項記載の管状器官内腔の内腔確保用装置。

2 0 . 前記カテーテルは、基端部から少なくとも
5 基端部近傍にまで延びるカテーテル内腔を備える
とともに、基端部に該カテーテル内腔と連通する
ようにして設けられる中空状のハブ部を備え、該
カテーテル内腔と該ハブ部内腔にて前記流路を形
成する請求の範囲第 1 8 項または第 1 9 項記載の
管状器官内腔の内径確保用装置。

10 2 1 . 前記ハブ部は、2 つのポートを具備した分
岐ハブからなり、その一方のポートに逆止弁が設
けられる請求の範囲第 2 0 項記載の管状器官内腔
の内径確保用装置。

2 2 . 前記カテーテルは、先端部近傍の内径確保
15 器具装着部の基端部側および先端部側の両外径あ
るいは基端部側の外径が、該内径確保器具装着部
に装着された内径確保器具の外径以上の外径を持
つ請求の範囲第 1 7 項～第 2 1 項のいずれかに記
載の管状器官内腔の内径確保用装置。

20 2 3 . 前記カテーテルは、先端部近傍に少なくと
も 1 つの X 線不透過マーカを具備している請求
の範囲第 1 7 項～第 2 2 項のいずれかに記載の管
状器官内腔の内径確保用装置。

2 4 . 前記カテーテルシースは、材質中に X 線不

4 6

透過物質を配合するか、あるいは先端部近傍に少なくとも 1 つの X 線不透過マーカを具備している請求の範囲第 17 項～第 23 項のいずれかに記載の管状器官内腔の内径確保用装置。

- 5 25. 前記カテーテルシースは、両端部間に延びるシース内腔を備えるとともに、基端部に該シース内腔と連通するように設けられる中空状のハブ部を備え、該ハブ部に逆止弁が設けられる請求の範囲第 17 項～第 24 項のいずれかに記載の管状
10 器官内腔の内径確保用装置。

26. 温度変化にともなって径方向に寸法変化をし得る形状記憶合金にて実質的に筒状体に形成された内径確保器具を管状器官内腔内に留置する管状器官内腔の治療方法であって、カテーテルの先端部近傍に設けた内径確保器具装着部の外周面に
15 前記内径確保器具を装着し、前記内径確保器具を装着した上記カテーテルを両端部が開口したカテーテルシースの内腔に収納した組合わせを管状器官の目的部位に導いた後、カテーテルおよび内
20 径確保器具をカテーテルシースから突き出し、該内径確保器具を体温にて加温して拡張し、上記目的部位に留置する管状器官内腔の治療方法。

27. 温度変化にともなって径方向に寸法変化をし得る二方向性の形状記憶合金にて実質的に筒状

4 7

に形成された内径確保器具を管状器官内腔内に留置する管状器官内腔の治療方法であって、カテーテルの先端部近傍に設けた内径確保器具装着部の外周面に前記内径確保器具を装着し、前記内径確保器具を装着した上記カテーテルを両端部が開口したカテーテルシースの内腔に収納した組合わせを管状器官の目的部位に導いた後、カテーテルおよび内径確保器具をカテーテルシースから突き出し、該内径確保器具を体温にて加温して拡張し、
5 上記目的部位に留置する管状器官内腔の治療方法。

28. 前記カテーテルとカテーテルシースの組合わせを前記内径確保器具の留置部にまで導入し、その後、カテーテルシースからカテーテルの先端部を突き出し、カテーテルシースおよび／またはカテーテルから冷却水を供給することにより内径確保器具を縮径させてカテーテルの内径確保器具装着部に巻き付け、巻き付けられた内径確保器具をカテーテルとともにカテーテルシース内に引き込み回収する請求の範囲第27項記載の管状器官内腔の治療方法。

29. 温度変化にともなって径方向に寸法変化をし得る形状記憶合金にて実質的に筒状体に形成された内径確保器具を管状器官内腔内に留置する管

4 8

状器官内腔の治療方法であって、カテーテルの先端部近傍に設けた内径確保器具装着部の外周面に前記内径確保器具を装着し、前記内径確保器具を装着した上記カテーテルを両端部が開口したカ
5 テーテルシースの内腔に収納した組合わせを予め管状器官に留置してあるガイディングカテーテルの内腔を経て管状器官の目的部位に導いた後、カテーテルおよび内径確保器具をカテーテルシースから突き出し、該内径確保器具を体温にて加温し
10 て拡張し、上記目的部位に留置する管状器官内腔の治療方法。

30 . 温度変化にともなって径方向に寸法変化をし得る二方向性の形状記憶合金にて実質的に筒状に形成された内径確保器具を管状器官内腔内に留
15 置する管状器官内腔の治療方法であって、カテーテルの先端部近傍に設けた内径確保器具装着部の外周面に前記内径確保器具を装着し、前記内径確保器具を装着した上記カテーテルを両端部が開口したカテーテルシースの内腔に収納した組合わせ
20 を予め管状器官に留置してあるガイディングカテーテルの内腔を経て管状器官の目的部位に導いた後、カテーテルおよび内径確保器具をカテーテルシースから突き出し、該内径確保器具を体温にて加温して拡張し、上記目的部位に留置する管状

4 9

器官内腔の治療方法。

- 3 1 . 前記カテーテルとカテーテルシースの組合
わせを予め管状器官に留置してあるガイディング
カテーテルの内腔を経て前記内径確保器具の留置
5 部にまで導入し、その後、カテーテルシースから
カテーテルの先端部を突き出し、カテーテルシ
ースおよび／またはカテーテルから冷却水を供給す
ることにより内径確保器具を縮径させてカテーテ
ルの内径確保器具装着部に巻き付け、巻き付けら
10 れた内径確保器具をカテーテルとともにカテーテ
ルシース内に引き込み回収する請求の範囲第 3 0
項記載の管状器官内腔の治療方法。

1/7

FIG. 1

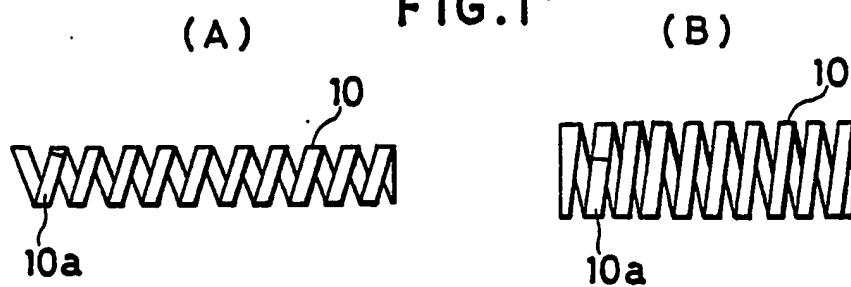


FIG. 2

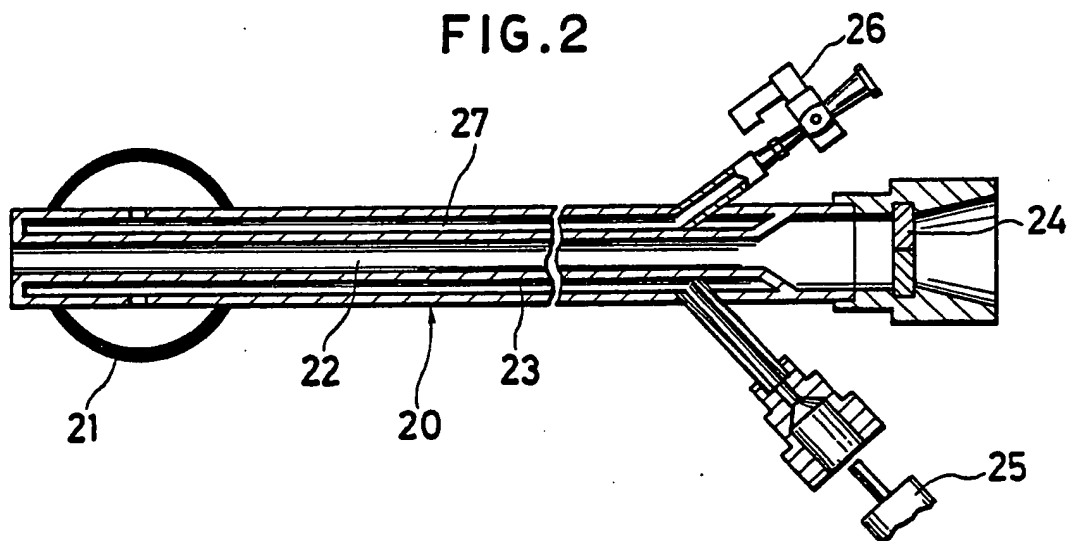
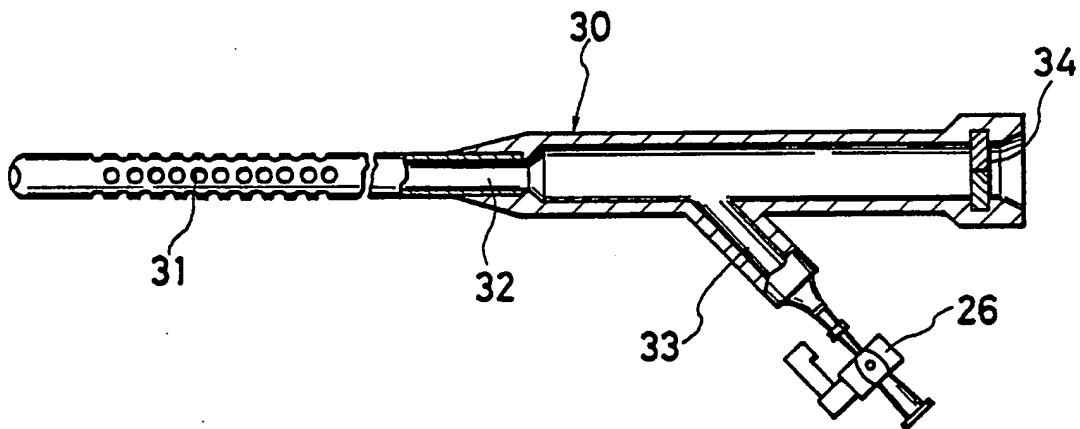


FIG. 3



2/7
FIG. 4

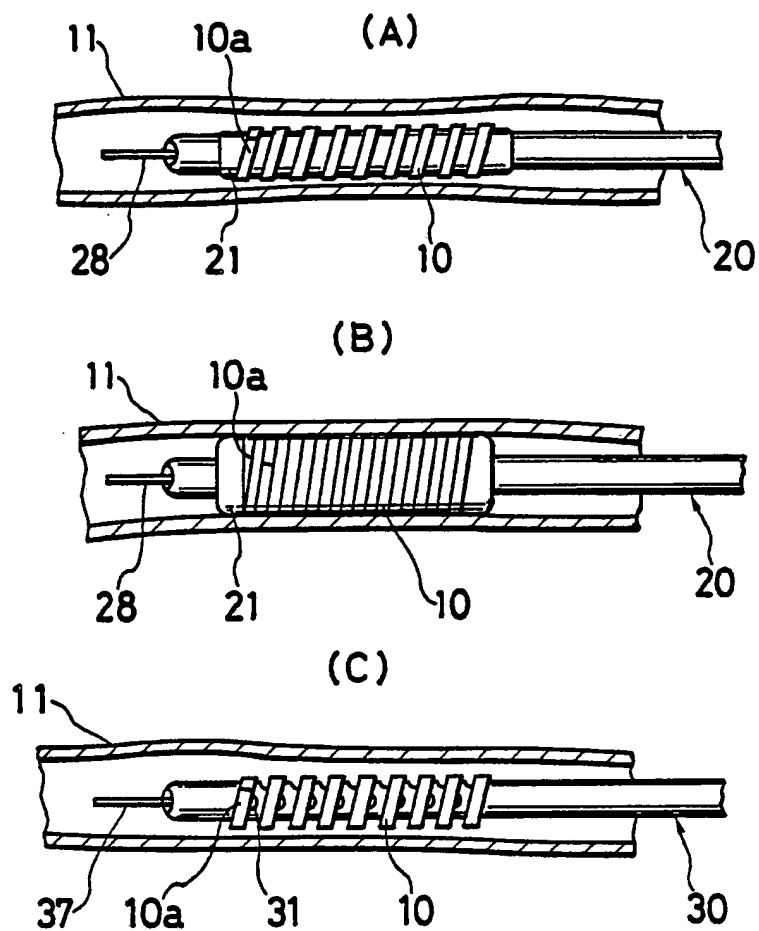
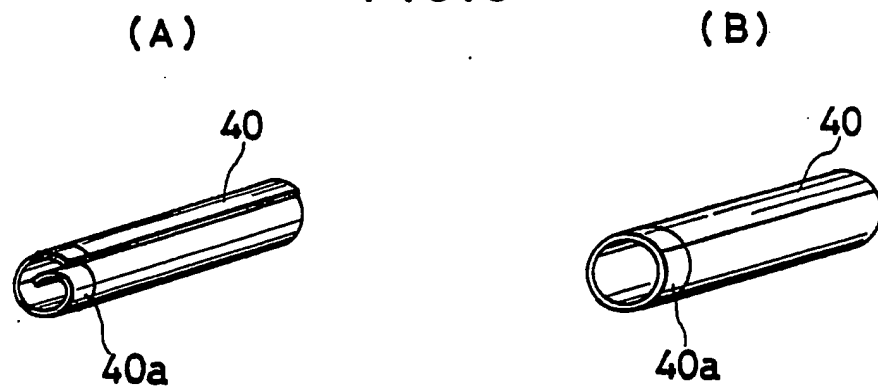


FIG. 5



3/7

FIG. 6

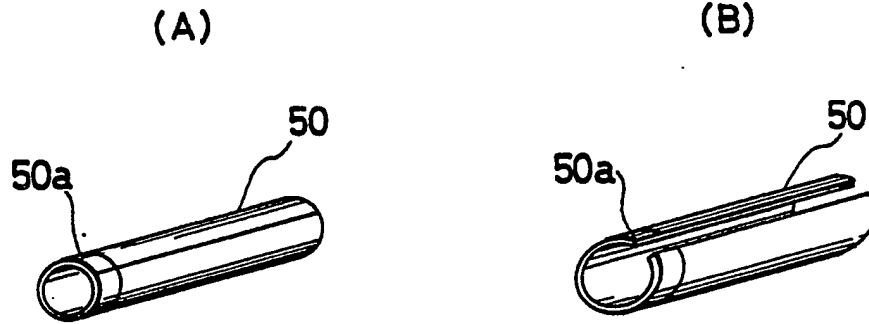
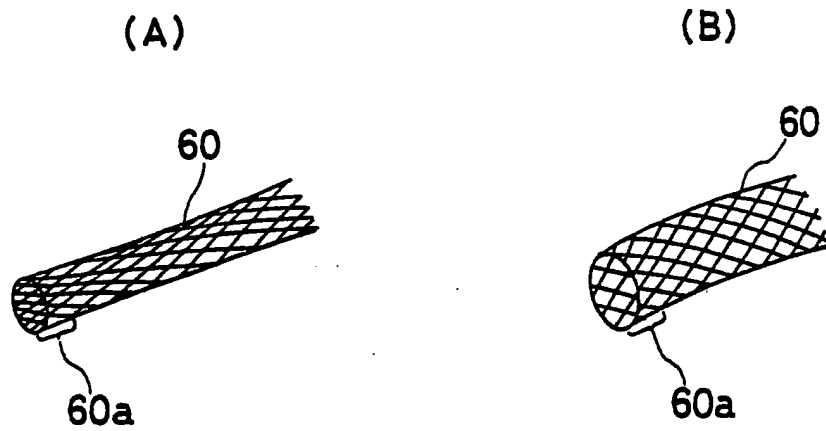
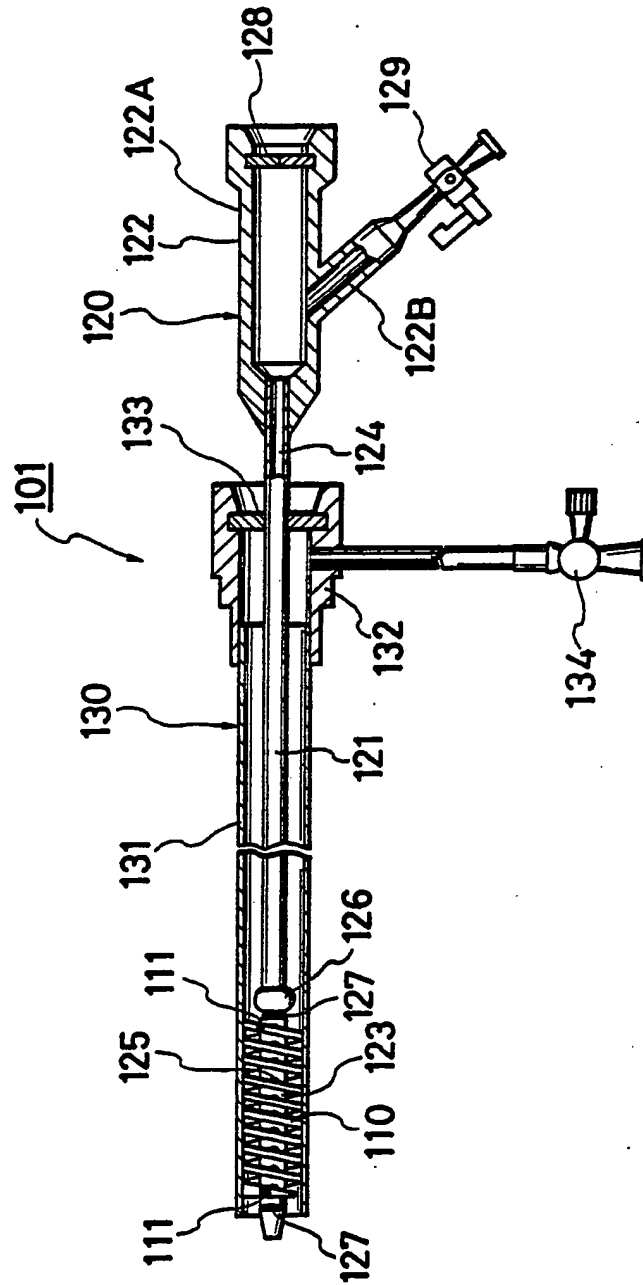


FIG. 7



4/7

FIG. 8



5/7

FIG. 9

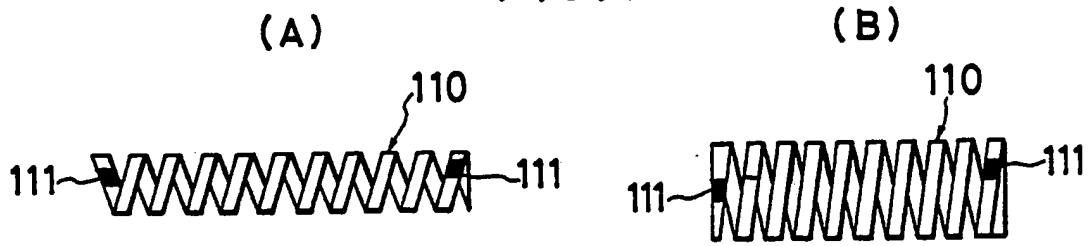


FIG. 10

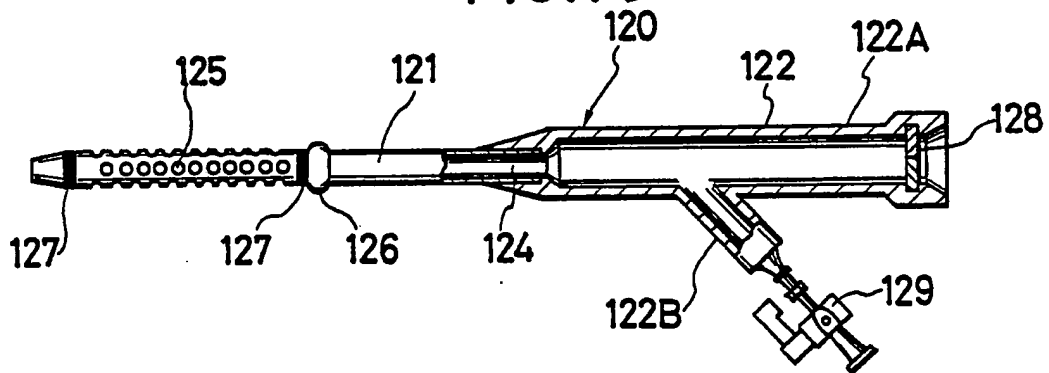
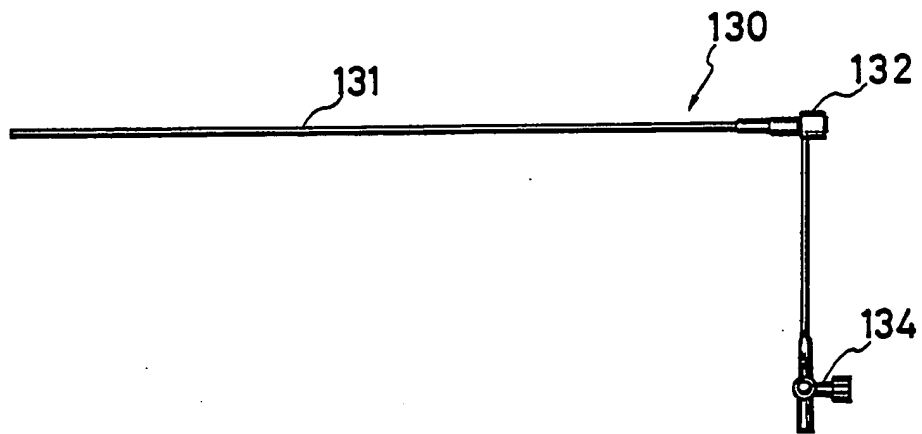


FIG. 11



6/7

FIG. 12

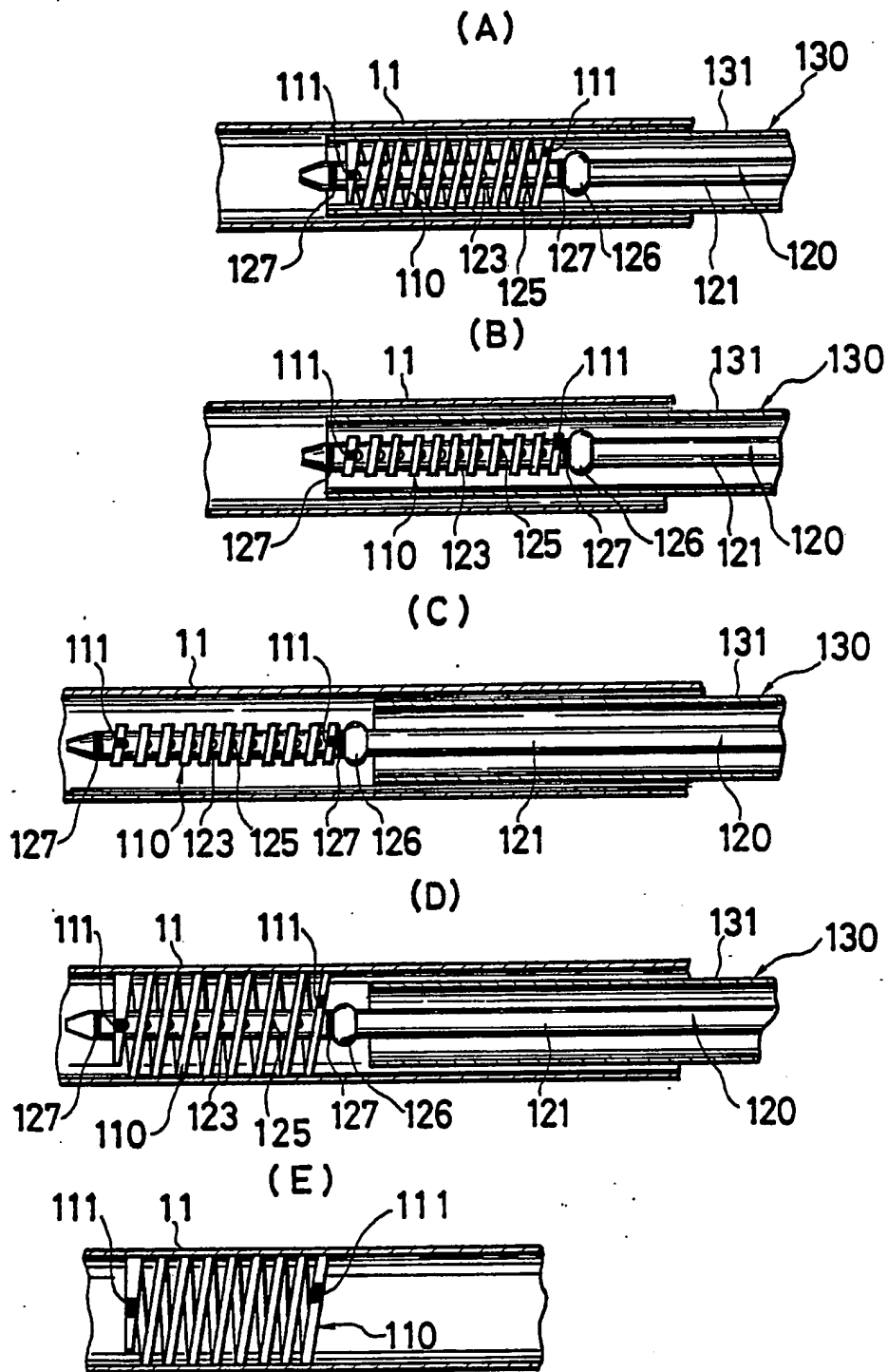
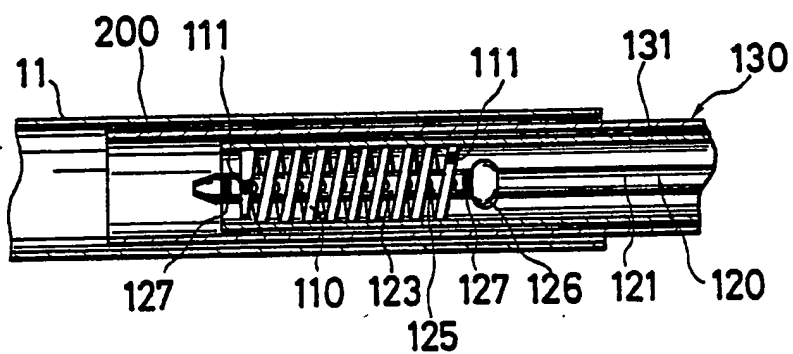


FIG.13



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/JP88/01029

| I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (If several classification symbols apply, indicate all) ⁶ According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> Int.Cl⁴ A61B17/00 </div> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|-------------------------------------|--|---|--|---------------------------------|---|------|---|---|------|---|---|------|---|--|------|
| II. FIELDS SEARCHED <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">Minimum Documentation Searched ⁷</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <tr> <th style="width: 25%;">Classification System</th> <th style="width: 75%;">Classification Symbols</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">IPC</td> <td style="padding: 5px;">A61B17/00, A61M25/00</td> </tr> </table> <div style="text-align: center; margin-top: 10px; font-size: small;">Documentation Searched other than Minimum Documentation to the Extent that such Documents are Included in the Fields Searched ⁸</div> | | | Classification System | Classification Symbols | IPC | A61B17/00, A61M25/00 | | | | | | | | | | | |
| Classification System | Classification Symbols | | | | | | | | | | | | | | | | |
| IPC | A61B17/00, A61M25/00 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div> Jitsuyo Shinan Koho Kokai Jitsuyo Shinan Koho </div> <div style="text-align: right;"> 1926 - 1984 1971 - 1984 </div> </div> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT ⁹ <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">Category ⁹</th> <th style="width: 60%;">Citation of Document, ¹¹ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹²</th> <th style="width: 30%;">Relevant to Claim No. ¹³</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;">X</td> <td style="vertical-align: top;">JP, A, 62-82976 (Inoue Kanji) 16 April 1987 (16. 04. 87) Claim (Family: none)</td> <td style="text-align: center; vertical-align: top;">1-31</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;">X</td> <td style="vertical-align: top;">JP, A, 62-82975 (Inoue Kanji) 16 April 1987 (16. 04. 87) Claim (Family: none)</td> <td style="text-align: center; vertical-align: top;">1-31</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;">X</td> <td style="vertical-align: top;">JP, B2, 61-6655 (Toshiba Corp.) 28 February 1986 (28. 02. 86) Page 1 (Family: none)</td> <td style="text-align: center; vertical-align: top;">1-31</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;">X</td> <td style="vertical-align: top;">JP, A, 60-55964 (Terumo Corporation) 1 April 1985 (01. 04. 85) Page 1 (Family: none)</td> <td style="text-align: center; vertical-align: top;">1-31</td> </tr> </tbody> </table> | | | Category ⁹ | Citation of Document, ¹¹ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹² | Relevant to Claim No. ¹³ | X | JP, A, 62-82976 (Inoue Kanji) 16 April 1987 (16. 04. 87) Claim (Family: none) | 1-31 | X | JP, A, 62-82975 (Inoue Kanji) 16 April 1987 (16. 04. 87) Claim (Family: none) | 1-31 | X | JP, B2, 61-6655 (Toshiba Corp.) 28 February 1986 (28. 02. 86) Page 1 (Family: none) | 1-31 | X | JP, A, 60-55964 (Terumo Corporation) 1 April 1985 (01. 04. 85) Page 1 (Family: none) | 1-31 |
| Category ⁹ | Citation of Document, ¹¹ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹² | Relevant to Claim No. ¹³ | | | | | | | | | | | | | | | |
| X | JP, A, 62-82976 (Inoue Kanji) 16 April 1987 (16. 04. 87) Claim (Family: none) | 1-31 | | | | | | | | | | | | | | | |
| X | JP, A, 62-82975 (Inoue Kanji) 16 April 1987 (16. 04. 87) Claim (Family: none) | 1-31 | | | | | | | | | | | | | | | |
| X | JP, B2, 61-6655 (Toshiba Corp.) 28 February 1986 (28. 02. 86) Page 1 (Family: none) | 1-31 | | | | | | | | | | | | | | | |
| X | JP, A, 60-55964 (Terumo Corporation) 1 April 1985 (01. 04. 85) Page 1 (Family: none) | 1-31 | | | | | | | | | | | | | | | |
| <div style="display: flex;"> <div style="flex: 1;"> <p>¹⁰ Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> </div> <div style="flex: 1;"> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"&" document member of the same patent family</p> </div> </div> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| IV. CERTIFICATION <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> Date of the Actual Completion of the International Search <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">January 4, 1989 (04. 01. 89)</div> </td> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> Date of Mailing of this International Search Report <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">January 23, 1989 (23. 01. 89)</div> </td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> International Searching Authority <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">Japanese Patent Office</div> </td> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> Signature of Authorized Officer </td> </tr> </table> | | | Date of the Actual Completion of the International Search <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">January 4, 1989 (04. 01. 89)</div> | Date of Mailing of this International Search Report <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">January 23, 1989 (23. 01. 89)</div> | International Searching Authority <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">Japanese Patent Office</div> | Signature of Authorized Officer | | | | | | | | | | | |
| Date of the Actual Completion of the International Search <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">January 4, 1989 (04. 01. 89)</div> | Date of Mailing of this International Search Report <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">January 23, 1989 (23. 01. 89)</div> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| International Searching Authority <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">Japanese Patent Office</div> | Signature of Authorized Officer | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|--|---|-------------|
| I. 発明の属する分野の分類 | | |
| 国際特許分類 (IPC) Int. Cl. A 6 1 B 1 7 / 0 0 | | |
| II. 国際調査を行った分野 | | |
| 調 査 を 行 っ た 最 小 限 資 料 | | |
| 分類体系 | 分類記号 | |
| I P O | A 6 1 B 1 7 / 0 0 , A 6 1 M 2 5 / 0 0 | |
| 最小限資料以外の資料で調査を行ったもの | | |
| 日本国実用新案公報 1926-1984年 日本国公開実用新案公報 1971-1984年 | | |
| III. 関連する技術に関する文献 | | |
| 引用文献の カテゴリー ※ | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示 | 請求の範囲の番号 |
| X | J P , A , 6 2 - 8 2 9 7 6 (井 上 寛 治) 1 6 . 4 月 . 1 9 8 7 (1 6 . 0 4 . 8 7) 特許請求の範囲 (ファミリーなし) | 1 - 3 1 |
| X | J P , A , 6 2 - 8 2 9 7 5 (井 上 寛 治) 1 6 . 4 月 . 1 9 8 7 (1 6 . 0 4 . 8 7) 特許請求の範囲 (ファミリーなし) | 1 - 3 1 |
| X | J P , B 2 , 6 1 - 6 6 5 5 (株 式 会 社 東 芝) 2 8 . 2 月 . 1 9 8 6 (2 8 . 0 2 . 8 6) 第 1 頁 (ファミリーなし) | 1 - 3 1 |
| X | J P , A , 6 0 - 5 5 9 6 4 (テ ル モ 株 式 会 社) 1 . 4 月 . 1 9 8 5 (0 1 . 0 4 . 8 5) 第 1 頁 (ファミリーなし) | 1 - 3 1 |
| <p>※引用文献のカテゴリー</p> <p>「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」先行文献ではあるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献</p> <p>「T」国際出願日又は優先日の後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」同一パテントファミリーの文献</p> | | |
| IV. 認 証 | | |
| 国際調査を完了した日 0 4 . 0 1 . 8 9 | 国際調査報告の発送日 23.01.89 | |
| 国際調査機関 日本国特許庁 (ISA/JP) | 権限のある職員 特許庁審査官 石 田 吉 信 | 4 0 6 7 6 1 |